NOTICE POUR LE PUBLIC

Dénomination
Nicorette Inhaler, filtre pour inhalation

Composition
10 mg de nicotine par recharge
lévomenthol, azote q.s.

Formes pharmaceutiques, conditionnements et délivrance
- Cartouche pour inhalation
- *Emballage de départ* : 42 recharges (7 blisters de chacun 6 recharges scellées contenant les bâtonnets de nicotine) et un embout buccal.

Nicorette Inhaler est en vente libre.

Groupe pharmacothérapeutique
Nicorette Inhaler contient de la nicotine et est utilisée pour réduire les symptômes de sevrage tabagique.

Titulaire d'enregistrement et fabricant
Titulaire d'enregistrement
Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Roderveldlaan 1, 2600 Berchem

Fabricant
McNeil AB, Norrbroplatsen 2, P.O.Box 941, 251 09 Helsingborg, Suède

Indiqué dans
Suppression des phénomènes de sevrage nicotinique dans le traitement de la dépendance tabagique, ce qui permet de réduire ou d'arrêter l'usage du tabac.

Cas où l'usage du médicament doit être évité
Nicorette n'est pas destiné aux enfants ni aux personnes qui n'ont pas l'habitude de fumer régulièrement.
Nicorette est également déconseillé dans les circonstances suivantes :
- infarctus myocardique récent (dans les 3 mois)
- angine de poitrine
- graves troubles du rythme cardiaque
- attaque cérébrale
- hypersensibilité à la nicotine ou au menthol (ou à un autre composant de la forme pharmaceutique)

Dans les maladies ci-dessus, la substitution nicotinique présente moins de risques que le fait de fumer.

Précautions particulières
Chez les patients qui utilisent l'inhalateur tout en continuant à fumer, des effets néfastes peuvent apparaître suite à des concentrations maximales de nicotine supérieures à celles atteintes uniquement en fumant.

Nicorette a une légère influence sur les vaisseaux sanguins, ce qui pourrait être néfaste chez les personnes présentant une maladie du cœur ou des vaisseaux (angine de poitrine stable, insuffisance cardiaque non compensée, spasmes vasculaires). Avertissez-en votre médecin. Quoi qu'il en soit, continuer à fumer est certainement plus dangereux pour les patients cardiovasculaires.
Nicorette sera utilisé avec prudence en cas de :
- hypertension
- maladies des vaisseaux du cerveau
- maladie vasculaire périphérique

- ulcère de l’estomac et ulcère intestinal
- maladie du foie modérée à sévère
- hyperactivité de la thyroïde (= hyperthyroïdie)
- diabète insulinodépendant (une réduction des doses d'insuline peut être nécessaire après la cessation tabagique)
- maladies chronique de la gorge
- asthme
- tumeur de la surrénale (= phéochromocytome)

(La nicotine provoque la libération de catécholamines à partir de la médullo-surrénale**)**

L'élimination de la nicotine et de ses métabolites par voie métabolique n'est compromise qu'en cas d'atteinte rénale grave.
On a observé une augmentation des taux de nicotine chez les fumeurs hémodialysés.

Des réactions allergiques telles qu'un angio-œdème, une urticaire et une stomatite ulcéreuse ont été décrites.

Lorsqu'un enfant avale, mâche ou suce des bâtonnets de nicotine, qu'ils aient été utilisés ou non, il existe un risque d'intoxication.

Comme tout médicament, Nicorette DOIT ETRE TENU HORS DE PORTEE DES ENFANTS.

Incompatibilités
Aucune

Interactions avec d'autres médicaments ou des aliments
Arrêter de fumer, avec ou sans substitution nicotinique, peut nécessiter une adaptation des doses de certains médicaments pris simultanément.

Arrêter de fumer peut nécessiter une diminution des doses de :

- acétaminofène**,** caféine, imipramine, oxazépam, pentazocine, propranolol, théophylline
- insuline
- antagonistes adrénergiques (prazosine, labétalol, par ex.).

Arrêter de fumeur peut nécessiter une augmentation des doses de :

- agonistes adrénergiques (isoprprénaline, phényléphrine, par ex.).

Grossesse et allaitement

Grossesse
Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir alors que vous fumez encore, il faut que vous arrêtiez complètement de fumer car le tabagisme peut être très nocif pour votre bébé.
L’action nocive de la nicotine sur la santé de la mère et du fœtus a été clairement démontrée. Les conséquences peuvent être les suivantes : faible poids de naissance, risque accru de prématurité et mort à la naissance. Plus la consommation journalière de tabac - et donc de nicotine - est élevée, plus les effets seront importants.

Il vous est dès lors conseillé d’arrêter de fumer sans utiliser Nicorette.
La participation à un programme d’aide sous contrôle médical peut s’avérer utile.

Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer sans traitement de substitution nicotinique, Nicorette peut être recommandé. Adressez-vous à votre médecin, qui évaluera les avantages et les risques liés à l’utilisation

de Nicorette. Un arrêt du tabac, avec ou sans traitement de substitution nicotinique, ne doit pas être entrepris de façon isolée mais s'inscrire dans le cadre d'un programme de sevrage tabagique placé sous surveillance médicale.

Allaitement
Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
L'usage de Nicorette Inhaler, tout comme le fait même de fumer, doit être évité pendant la période de l'allaitement car la nicotine passe dans le lait maternel dans des quantités qui peuvent être nocives pour le bébé, et ce même à des doses normales.
Si vous ne parvenez cependant pas à arrêter de fumer sans traitement de substitution, l'utilisation de Nicorette sera instaurée, uniquement sur avis médical.
Lorsqu'un traitement de substitution par la nicotine est utilisé au cours de l'allaitement, Nicorette doit être utilisé juste après la tétée et non pendant les deux heures qui précèdent celle-ci.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines
En début de traitement ou en cas d'usage excessif, des vertiges peuvent apparaître.

Comment l'utiliser et en quelle quantité ?
La posologie varie en fonction des individus et est basée sur les besoins du sujet pour réduire les phénomènes de sevrage. Il convient d'utiliser 4 à 12 recharges par jour.
Des études cliniques ont montré que l'effet était optimal lors de l'utilisation de 6 recharges par jour en moyenne. La dose maximale est atteinte après 20 minutes d'utilisation intensive.
Ensuite, il convient de diminuer progressivement de la dose quotidienne pendant les 6 à 8 semaines suivantes. Il est conseillé de ne pas utiliser le produit plus de 6 mois. Certaines personnes ont cependant besoin d'un traitement plus long pour éviter de recommencer à fumer.

Le tabagisme est une dépendance complexe et bien que Nicorette Inhaler réduise l'envie de fumer, certaines circonstances et facteurs sociaux font que le sujet continue à fumer. Même dans le cas où le sujet continue à fumer, la diminution du tabagisme offre certains avantages découlant d'une absorption moindre de goudrons, de substances irritantes, de monoxyde de carbone et de carcinogènes. Le succès de la réduction du tabagisme peut encourager le sujet à envisager d'arrêter totalement de fumer.

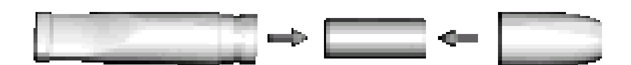
CESSATION TABAGIQUE
- Il faut arrêter totalement de fumer. Chaque que fois que l'envie d'une cigarette apparaît, prendre l'Inhaler pour éviter de recommencer à fumer.
- Utiliser chaque jour un nombre suffisant de recharges, au moins 4 avec un maximum de 12.
- La durée du traitement varie en fonction des individus. Normalement, il faut compter au moins 3 mois. Après la période initiale, il convient de réduire progressivement la dose quotidienne. Lorsque la consommation est tombée à 1 à 2 recharges par jour, on arrêtera définitivement toute forme de consommation de nicotine. Conserver quelques recharges en réserve étant donné que l'envie de fumer peut réapparaître de manière soudaine.

REDUCTION TABAGIQUE
- On remplacera autant que possible la cigarette par l'Inhaler. Utiliser l'Inhaler dès que l'envie de fumer apparaît, pour rester aussi longtemps que possible sans fumer. Cela permet en outre de réduire la consommation quotidienne de cigarettes.
- Utiliser chaque jour un nombre suffisant de recharges, au moins 4 avec un maximum de 12.
- Toute diminution de la consommation de cigarettes doit être poursuivie jusqu'à l'arrêt complet. Ensuite, diminuer progressivement l'utilisation de l'Inhaler. Lorsque la consommation est tombée à 1 recharge par jour, arrêter définitivement son utilisation. Conserver quelques recharges en réserve étant donné que l'envie de fumer peut réapparaître de manière soudaine.

Enfants
Nicorette Inhaler ne peut pas être administré à des personnes de moins de 18 ans.

Mode d'emploi
Sortir l'embout buccal de la boîte et le démonter rn deux parties (voir figure 1)
Sortir un étui contenant les recharges de la boîte et ôter la feuille de protection en aluminium.

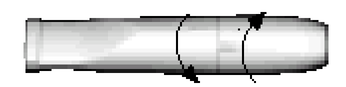
Figure 1 :



Prendre une recharge scellée (contenant le bâtonnet de nicotine) dans l'étui.
Remettre l'étui contenant les autres recharges dans la boîte.
Placer la recharge scellée dans l'embout buccal.
Remonter l'embout buccal. Les pastilles scellant les deux extrémités de la recharge sont automatiquement brisées.

Votre Inhaler est prêt à l'emploi. Lors de chaque inhalation, il y a libération de nicotine qui est absorbée au niveau buccal.
Utiliser la recharge dès que les pastilles de protection ont été brisées car la concentration du contenu diminue progressivement en cas de non-utilisation.

Figure 2 :



Après utilisation, retirer la recharge de l'embout buccal. Veiller à l'éliminer de manière sûre ; tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques. Conserver l'embout buccal dans l'emballage pour une utilisation ultérieure.

Pour contrôler efficacement les phénomènes de sevrage associés à la cessation tabagique, il convient d'utiliser au moins 4 recharges par jour. Ne pas dépasser 12 recharges par jour.
L'Inhaler doit être utilisé chaque fois que le patient a envie d'une cigarette ou dès qu'il doit faire face à d'autres phénomènes de sevrage.
Le nombre d'inhalations nécessaires, la fréquence, la durée et la technique d'inhalation varient d'une personne à l'autre. Des études montrent cependant que les diverses techniques d'inhalation - inhalation profonde (comme chez les fumeurs de cigarettes) ou superficielle (comme chez les fumeurs de cigares) - donnent des effets semblables. La quantité de nicotine inhalée est moindre qu'avec une cigarette. Pour compenser le taux plus faible de nicotine lors de l'inhalation, les inhalations doivent être plus fréquentes qu'avec une cigarette (cela signifie que l'Inhaler doit être chaque fois utilisé pendant plus longtemps). Après utilisation d'un certain nombre de recharges, le patient trouve la méthode qui lui convient le mieux et qui donne le meilleur résultat.

Le taux de nicotine libéré par le Nicorette Inhaler diminue dans un environnement froid. Il est donc préférable de ne pas utiliser ce produit en dessous de 15°C.

Voie et mode d'administration
Nicorette Inhaler est administré en inhalation.

Mesures en cas d'utilisation de trop fortes doses
Un surdosage nicotinique peut survenir chez des patients très légèrement dépendants à la nicotine ou chez des patients qui absorbent simultanément de la nicotine sous d'autres formes.
Les symptômes de surdosage sont ceux de l'intoxication nicotinique aiguë : nausées, hypersalivation, maux de ventre, diarrhée, transpiration, maux de tête, vertiges, troubles de l'audition et signes

manifestes de faiblesse. Dans les cas extrêmes, ces symptômes peuvent être suivis d'une hypotension, d'un pouls faible, irrégulier et rapide, de difficultés respiratoires, de faiblesse généralisée, d'une diminution des forces de l'organisme et enfin, de convulsions.

Il est généralement admis que chez l'être humain, la dose mortelle minimale se situe entre 40 et 60 mg.

Traitement du surdosage
Il convient d'arrêter immédiatement l'absorption de nicotine et d'appeler un médecin.

Dans ce cas, avertissez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (tél 070/245.245) surtout s'il s'agit d'un enfant.

Effets non désirés

Nicorette Inhaler peut induire des effets secondaires qui sont comparables à ceux observés lors de l'administration de nicotine par d'autres moyens.
Environ 40% des patients traités ressentent des effets secondaires légers : réactions locales telles qu'une toux ou une irritation de la bouche et de la gorge en début de traitement. Ces réactions disparaissent progressivement après les premières semaines.

Fréquents (1/100) :
Général : maux de tête
Gastro-intestinal : malaise gastro-intestinal, acidité gastrique, hoquet, nausées, vomissements
Local : sensation d'irritation/de brûlure dans la bouche, aphtes, mal de gorge, bouche et gorge irritées, obstruction nasale, sinusite

Peu fréquents (1/100 – 1/1000) :
Cardio-vasculaire : palpitations
Central : troubles du sommeil, vertiges

Rares (< 1/1000) :
Cardio-vasculaire : battements cardiaques incontrôlés

Certains symptômes tels que les vertiges, les maux de tête et l'insomnie sont en fait des phénomènes de sevrage et sont une conséquence de la cessation tabagique. Après avoir arrêté de fumer, il peut y avoir une augmentation des aphtes. La cause de ce phénomène n'est pas connue. Une dépendance persistante à la nicotine peut apparaître.

Si vous ressentez des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, signalez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conservation

La date de péremption figure sur l'emballage après les lettres EX (6 chiffres).
Les deux premiers indiquent le dernier jour du mois, les quatre derniers l'année de péremption.

Conserver à température ambiante (15-25°C).
Tenir hors de portée des enfants.

Date de dernière révision de la notice

juin 2009